Anti-Tg

Anticorps anti-thyroglobuline

Elecsys® 1010/2010/MODULAR ANALYTICS E170

Français - 2001-11 - 2176815001 09 03

11820826 **100 tests**

Domaine d'utilisation

Test immunologique pour la détermination quantitative *in vitro* des anticorps anti-thyroglobuline dans le sérum et le plasma humains. La détermination des anticorps anti-Tg est une aide pour le diagnostic des affections auto-immunes de la thyroïde. Ce test par électrochimiluminescence "ECLIA" est adapté aux dosages immunologiques sur les analyseurs Elecsys 1010/2010 et MODULAR ANALYTICS E170 (module Elecsys) de Roche.

Généralités*

La thyroglobuline (Tg) est produite dans la glande thyroïde et constitue le composant principal de la colloïde folliculaire. Elle joue, avec la thyroperoxydase (TPO), un rôle essentiel dans l'iodation de la L-tyrosine, permettant la synthèse des hormones thyroïdiennes T4 et T3. Comme la TPO, la Tg est un autoantigène potentiel.

Lors de thyroïdites avec participation auto-immunitaire, le taux sérique d'autoanticorps anti-Tg augmente. Des concentrations élevées en anticorps anti-Tg et anti-TPO sont un indicateur de thyroïdite avec infiltration lymphocytaire (thyroïdite d'Hashimoto). La fréquence d'autoanticorps anti-Tg est d'env. 70–80% lors d'auto-immunité thyroïdienne (thyroïdite d'Hashimoto inclue) et d'env. 30% lors de maladie de Basedow.[1] Le test anti-Tg est une aide importante dans le suivi de thyroïdites d'Hashimoto[2] et lors de diagnostic différenciel (suspicion de maladie thyroïdienne auto-immune à anti-TPO négatifs,[3] maladie de Basedow sans infiltration lymphocytaire,[2] exclusion de l'interférence des autoanticorps anti-Tg lors de dosages de Tg[2,4]).

Même si la sensibilité de la méthode peut être augmentée par le dosage en parallèle d'autres anticorps thyroïdiens (anti-TPO, anti-récepteur de la TSH), un résultat négatif ne permet pas d'exclure la présence d'une maladie auto-immune. Le niveau des anticorps anti-Tg ne corrèle pas avec l'activité clinique de la maladie. Des titres d'anticorps initialement élevés, peuvent redescendre à la normale après une période prolongée de la maladie tout comme lors de rémission. La réapparition d'anticorps après rémission est un indicateur probable de récidive.

Le test Anti-Tg Elecsys utilise un antigène et des anticorps monoclonaux anti-Tg d'origine humaine.[5]

Principe*

Principe de compétition. Durée totale du cycle analytique : 18 minutes.

- 1ère incubation : une prise d'essai de 10 µl d'échantillon est incubée avec de la thyroglobuline marqué à la biotine. Les anticorps de l'échantillon entre en liaison avec l'antigène.
- 2e incubation : les anticorps anti-Tg marqués au ruthénium** sont ajoutés dans la cuvette réactionnelle avec les microparticules tapissées de streptavidine . Il se forme des immun-complexes qui sont fixés à la phase solide par une liaison streptavidine-biotine.
- Le mélange réactionnel est transféré dans la cellule de mesure, les microparticules sont maintenues au niveau de l'électrode par un aimant. L'élimination de la fraction libre est effectuée par le passage de ProCell. Une différence de potentiel appliquée à l'électrode déclenche la production de luminescence qui est mesurée par un photomultiplicateur.
- Les résultats sont obtenus à l'aide d'une courbe de calibration. Une courbe de référence est mémorisée dans le code barres du réactif et est réajustée, pour l'analyseur utilisé, par une calibration en deux points.

**$Ru(bpy)_3^{2+}$: Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II)

Réactifs - Contenu du coffret et concentrations

Coffret Anti-Tg Elecsys, Réf. 11820826, 100 tests

M Microparticules tapissées de streptavidine, 1 flacon contenant 6,5 ml (bouchon transparent) :
microparticules tapissées de streptavidine 0,72 mg/ml, capacité de liaison : 470 ng de biotine/mg de microparticules; conservateur.

R1 TG~biotine (bouchon gris), 1 flacon contenant 10 ml: thyroglobuline humaine marquée à la biotine 0,250 mg/l; tampon Tris 100 mmol/l, pH 7,0; conservateur.

R2 Anticorps anti-Tg~$Ru(bpy)_3^{2+}$ (bouchon noir), 1 flacon contenant 10 ml:
anticorps monoclonaux anti-Tg d'origine humaine marqués au ruthénium 0,500 mg/l; tampon Tris 100 mmol/l, pH 7,0; conservateur.

Cal1 A-TG Calibrateur 1 (bouchon blanc), 1 godet contenant 1,3 ml:
anticorps anti-Tg d'origine humaine env. 40 UI/ml dans une matrice de sérum humain; conservateur.

Cal2 A-TG Calibrateur 2 (bouchon noir), 1 flacon contenant 1,3 ml:
anticorps anti-Tg d'origine humaine env. 3250 UI/ml dans une matrice de sérum humain; conservateur.

PC A-TG1 PreciControl A-TG 1, (bouchon beige), 1 godet contenant 1,0 ml:
anticorps anti-Tg d'origine humaine env. 80 UI/ml dans une matrice de sérum humain; conservateur.

PC A-TG2 PreciControl A-TG 2 (bouchon brun), 1 godet contenant 1,0 ml:
anticorps anti-Tg d'origine humaine env. 200 UI/ml dans une matrice de sérum humain; conservateur.

Les valeurs exactes et les intervalles de dispersion des calibrateurs et des sérums de contrôle sont spécifiques du lot et sont mémorisées dans le code barres des étiquettes des godets des calibrateurs ou des contrôles.

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic *in vitro*.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

Les calibrateurs et les sérums de contrôle sont préparés uniquement à partir de sang provenant de donneurs où la recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-HIV (HIV1+2) et anti-HCV a conduit un résultat négatif.

Comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode, ce produit doit être utilisé avec le même soin que les échantillons de patients. En cas d'exposition, suivre les directives de l'autorité compétente en matière de santé.[6,7]

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

Préparation des réactifs*

Les réactifs contenus dans le coffret sont prêts à l'emploi et sont livrés dans des flacons adaptés aux analyseurs.

Elecsys 1010/2010: Les calibrateurs Cal1 et Cal2 et les sérums de contrôles PC A-TG1, PC A-TG2 ne doivent rester sur l'appareil que durant la calibration ou le contrôle de qualité, à une température comprise entre 20 et 25°C. Refermer les godets immédiatement après chaque calibration et les replacer au réfrigérateur.

Eviter tout dépôt de calibrateur et de sérum de contrôle dans les couvercles (perte de solution). En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de ne pas effectuer plus de 5 calibrations ou contrôles par set de godets.

E170: Si les calibrateurs et les sérums de contrôle ne sont pas entièrement utilisés pour la calibration et le contrôle de qualité, mettre le reste de solution en portions dans les godets Elecsys (CalSet Vials ou ControlSet Vials). Identifier les godets utilisés avec les étiquettes jointes au coffret. Replacer ces portions immédiatement à 2–8°C et ne les utiliser que **pour un(e) seul(e)** calibration/contrôle.

Toutes les informations nécessaires au déroulement du test sont mémorisées dans le code barres des godets et sont saisies.

Conservation et stabilité*

Ranger le coffret anti-Tg Elecsys (M, R1, R2) entre 2 et 8°C **en position verticale** de manière à ce que toutes les microparticules soient rassemblées lors de l'homogénéisation qui précède l'analyse.

Stabilité :

Avant ouverture, entre 2 et 8°C : jusqu'à la date de péremption indiquée

Après ouverture, entre 2 et 8°C : douze semaines

Sur E170 et Elecsys 2010 : six semaines

Sur Elecsys 1010 : six semaines (conservation alternée au réfrigérateur et dans l'appareil à 20–25°C, flacons ouverts au maximum 20 heures).

A-TG Cal1, Cal2: après ouverture, conservés entre 2 et 8°C: huit semaines

PC A-TG 1, PC A-TG 2: après ouverture, conservés entre 2 et 8°C: huit semaines

Sur Elecsys 1010/2010 (à 20–25°C): trois heures au total

Sur E170: usage unique

Conserver les calibrateurs et les sérums de contrôle **en position verticale**. Ne pas congeler. Eviter tout dépôt de calibrateur dans les couvercles.

Prélèvement et préparation des échantillons*

Seuls les échantillons suivants ont été testés en nombre suffisant:

Sérum recueilli sur tube standard ou contenant un gel séparateur.

Plasma recueilli sur héparinate de sodium, EDTA bi/tripotassique.

Critère d'acceptabilité : recouvrement 85–115 % de la valeur du sérum ou pente 0,85–1,15 + coefficient de corrélation >0,95 + ordonnée à l'origine <± 2 x limite de détection analytique.

Les résultats obtenus avec du plasma recueilli sur citrate de sodium sont env. 15% inférieurs à ceux obtenus avec du sérum. Ne pas utiliser d'héparinate de lithium.

Stabilité: trois jours à 2–8°C , au moins un mois à –20°C. Ne congeler qu'une fois.[8]

Pour la stabilité du sérum recueilli sur tube à gel séparateur, se conformer aux indications données par le fabricant des tubes.

Les échantillons qui contiennent un précipité doivent être centrifugés avant l'analyse.

Ne pas utiliser d'échantillons inactivés par la chaleur.

Ne pas utiliser d'échantillons ou contrôles stabilisés par de l'azide .

S'assurer avant l'analyse que la température des échantillons, des calibrateurs et des contrôles se situe à 20–25°C.

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de doser les échantillons, les contrôles et les calibrateurs dans les deux heures qui suivent leur mise en place sur les analyseurs.

Anti-Tg Elecsys - Réactifs et matériel nécessaires*

Contenu du coffret

Réf. 11820826, coffret Anti-Tg Elecsys pour 100 tests:

- M Microparticules tapissées de streptavidine
- R1 Tg~biotine
- R2 Anticorps anti-Tg~$Ru(bpy)_3^{2+}$
- Cal1 A-TG Calibrateur 1
- Cal2 A-TG Calibrateur 2
- PC A-TG1 Contrôle 1
- PC A-TG2 Contrôle 2
- 2 cartes à code barres, fiche "Control Barcode", 4 x 3 étiquettes

1600

Anti-Tg

Anticorps anti-thyroglobuline

Elecsys® 1010/2010/MODULAR ANALYTICS E170

Français

Réactifs et matériel auxiliaires nécessaires
- Réf.11732277, Diluent Universal Elecsys, 2 x 18 ml, milieu de dilution de l'échantillon
  Réf. 03183971, Diluent Universal Elecsys, 2 x 40 ml milieu de dilution de l'échantillon
- Réf. 11776576, CalSet Vials Elecsys, 2 x 56 godets vides à bouchon
- Réf. 03142949, ControlSet Vials Elecsys, 2 x 56 godets vides à bouchon
- Equipement habituel de laboratoire
- Elecsys 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170
  Matériel auxiliaire pour Elecsys 1010 et 2010:
- Réf. 11662988, ProCell Elecsys, 6 x 380 ml, tampon système
- Réf. 111662970, CleanCell Elecsys, 6 x 380 ml, solution de lavage pour la cellule de mesure
- Réf.11930346, SysWash Elecsys, 1 x 500 ml, additif à la solution de lavage
- Réf. 11933159, Adaptateur pour SysClean
- Réf. 11706829, Assay Cup Elecsys 1010, 12 x 32 cuvettes réactionnelles ou
  Réf. 11706802, Assay Cup Elecsys 2010, 60 x 60 cuvettes réactionnelles
- Réf. 11706799, Assay Tip Elecsys 2010, 30 x 120 embouts de pipette

Matériel auxiliaire pour MODULAR ANALYTICS E170 :
- Réf. 12135019, ProCell M, 1 x 2 l, tampon système
- Réf. 12135027, CleanCell M, 1 x 2 l, solution de lavage pour la cellule de mesure
- Réf. 03023141, PC/CC-Cups, 50 godets pour la thermorégulation de ProCell M et CleanCell M
- Réf. 03005712, ProbeWash M, 12 x 70 ml, solution de lavage pour la fin de la série et pour le rinçage en cas de changement de réactifs
- Réf. 12103137, AssayCups/AssayTips Combimagazin M, 48 blocs de 84 tubes à essai/embouts de pipettes, sacs pour déchets
- Réf. 03023150, WasteLiner (sacs pour déchets)
- Réf. 03027651, Sysclean Adapter M, adaptateur M pour SysClean

Pour les trois appareils :
- Réf. 11298500, SysClean Elecsys, 5 x 100 ml, solution de lavage du système

Mode opératoire*

Pour garantir le bon fonctionnement du test, se conformer au mode d'emploi de l'appareil utilisé et vérifier que les réactifs, les solutions auxiliaires et les consommables nécessaires à la réalisation du test sont disponibles en quantité suffisante.
L'analyseur effectue automatiquement l'homogénéisation des microparticules. Les informations spécifiques du test mémorisées sur l'étiquette code barres doivent être saisies. Si, exceptionnellement, le code barres ne peut être lu par l'appareil, saisir manuellement la série des 15 chiffres inscrits sur l'étiquette.
E170/Elecsys 2010 : porter les réactifs réfrigérés (M, R1, R2) à env. 20°C avant le chargement et les placer dans le plateau réactifs de l'appareil thermostaté à 20°C. Eviter la formation de mousse. L'analyseur **gère** le contrôle de la température, l'ouverture et la fermeture des flacons.
Elecsys 1010 : porter les réactifs réfrigérés (M, R1, R2) à env. 20–25°C et les placer dans le plateau réactifs/échantillons de l'appareil (température ambiante 20–25°C). Eviter la formation de mousse. **Ouvrir** les flacons avant la mise en route de l'analyseur, puis les **refermer** et les replacer au réfrigérateur après la série de dosages.
Placer les calibrateurs A-TG Cal1 et A-TG Cal2 sur le plateau échantillons de l'analyseur et ne les laisser ouverts que durant la calibration. Toutes les informations nécessaires à la calibration sont mémorisées dans le code barres figurant sur l'étiquette des calibrateurs. La lecture de ces informations se fait automatiquement. Replacer les calibrateurs Cal1 et Cal2 au réfrigérateur après la calibration ou les jeter (E170).
Doser les contrôles PC A-TG1 et PC A-TG2 en même temps que les échantillons de patients. L'appareil saisit toutes les informations mémorisées dans le code barres des étiquettes des godets. Replacer les sérums de contrôle au réfrigérateur après emploi ou les jeter (E170).

Calibration*

Le test Anti-Tg Elecsys a été calibré par rapport au standard de référence 65/93 du N.I.B.S.C. (National Institute for Biological Standards and Control).[9]
Le code barres des flacons réactifs (M, R1, R2) contient toutes les informations spécifiques de la calibration du lot. La courbe de référence y est mémorisée. Le réajustement de la courbe pour l'appareil utilisé est effectué à l'aide des 2 solutions A-TG Cal1 et Cal2.
Fréquence de calibration : Effectuer une calibration par lot en utilisant un réactif frais (ayant été enregistré au maximum 24 heures par l'appareil).
Une nouvelle calibration est recommandée pour :
E170/Elecsys 2010 :
- après un mois (28 jours) pour le même lot de réactifs
- après 7 jours pour un même flacon de réactif resté sur l'appareil

Elecsys 1010 :
- à chaque nouveau coffret
- après 7 jours à une température ambiante de 20-25°C
- après 3 jours à une température ambiante de 25-32°C

E170, Elecsys 1010 et Elecsys 2010 :
- quand elle s'avère nécessaire : par ex. si les résultats des sérums de contrôle se situent en dehors des limites de confiance.

Validation de la calibration : Le logiciel de l'appareil vérifie la validité de la courbe et affiche les anomalies.

Contrôle de qualité*

Utiliser PreciControl A-TG 1 et 2 Elecsys ou d'autres sérums de contrôle appropriés. Il est recommandé de doser les sérums de contrôle 1 et 2 en simple au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, pour chaque nouveau coffret et lors d'une calibration. Cette fréquence peut varier selon les exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance.
Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats sont situés en dehors des limites de confiance définies par le fournisseur.

Expression des résultats*

E170, Elecsys 1010 et Elecsys 2010 calculent le taux d'anticorps anti-Tg de chaque échantillon. Les résultats sont exprimés au choix en UI/ml ou en kUI/l.

Limites d'utilisation - Interférences*[9]

La bilirubine (< 666 mg/l ou 66 mg/dl), l'hémolyse (Hb < 1,69 g/dl), la lipémie (< 20 g/l ou 2000 mg/dl), la biotine (< 60 ng/ml) n'influencent pas le résultat (critère d'acceptabilité: recouvrement ± 15% par rapport à la valeur initiale).
Chez les patients traités par de fortes doses de biotine (> 5 mg/jour), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration.[9]
Le résultat n'est pas influencé par le facteur rhumatoïde jusqu'à 300 U/ml.
L'influence de 24 médicaments fréquemment administrés a été recherchée *in vitro* : aucune interférence n'a été observée.
Les cas d'interactions immunologiques entre les composants du réactif et les constituants de certains sérums sont minimisés par la présence d'additifs appropriés. Dans de rares cas, des titres très élevés d'anticorps anti-ruthénium peuvent conduire à des interférences. Ces risques sont minimisés dans le test Anti-Tg Elecsys.
Dans des cas isolés, des titres très élevés d'anticorps anti-streptavidine peuvent conduire à des interférences.
Pour le diagnostic, les résultats du test Anti-Tg Elecsys doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats des autres examens.

Domaine de mesure*[9]

10–4000 UI/ml (défini par la limite de détection et le maximum de la courbe de référence).
Les taux situés au-dessous de la limite de détection sont exprimés de la manière suivante: < 10 UI/l, et les taux situés au-dessus du domaine de mesure de la manière suivante: > 4000 UI/ml.

Dilution des échantillons

La dilution des échantillons n'est pas possible. En raison de l'hétérogénéité des anticorps, une non-linéarité peut être observée pour les échantillons dilués.

Domaines de référence*[9]

Dans l'attente des résultats d'études en cours sur le test Anti-Tg Elecsys, utiliser les valeurs de référence établies avec le test Enzymun-Test Anti-Tg: 95% des valeurs obtenues sur une population de 507 sujets sains étaient situées dans un domaine allant jusqu'à 115 UI/ml.
Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs de référence et établir ses propres valeurs selon la population examinée.

Performances analytiques*[9]

Précision

Les résultats indiqués ci-dessous ont été obtenus avec des analyseurs Elecsys. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.
La précision a été déterminée à l'aide de pools de sérums humains et des sérums de contrôle, chaque échantillon a été analysé 5 ou 6 fois par jour pendant 10 jours (n = 59 ou 60) selon un protocole modifié (EP5-A) du N.C.C.L.S. (National Committee for Clinical Laboratory Standards); précision intra-série sur E170, n = 21.

Elecsys 1010/2010		**Précision intra-série**		**Précision inter-série**	
Echantillon	$\bar{x}$	s	CV	s	CV
	UI/ml	UI/ml	%	UI/ml	%
Sérum humain 1	62,8	3,07	4,9	5,44	8,7
Sérum humain 2	115	5,85	5,1	8,28	7,2
Sérum humain 3	290	13,2	4,6	17,3	5,9
Sérum humain 4	2894	161	5,6	183	6,3
PreciControl A-TG1	99,5	5,44	5,5	7,17	7,2
PreciControl A-TG2	232	12,9	5,6	15,4	6,7

E170	**Précision intra-série**			**Précision inter-série**		
Echantillon	$\bar{x}$	s	CV	$\bar{x}$	s	CV
	UI/ml	UI/ml	%	UI/ml	UI/ml	%
Sérum humain 1	47,2	2,33	4,9	49,8	3,12	6,3
Sérum humain 2	588	7,42	1,3	597	12,5	2,1
Sérum humain 3	3289	42,0	1,3	3251	111	3,4
PreciControl A-TG1	86,2	2,62	3,0	90,3	5,14	5,7
PreciControl A-TG2	228	4,55	2,0	230	7,41	3,2

2176815001 10 03

Anti-Tg

Anticorps anti-thyroglobuline

Elecsys® 1010/2010/MODULAR ANALYTICS E170

Français - 2001-11 - 2176815001 11 03

Sensibilité (limite de détection analytique)

< 10 UI/ml

La limite de détection correspond au taux le plus faible d'anti-Tg mesurable qui puisse être différencié de zéro.

Spécificité (analytique)

Les échantillons contenant jusqu'à env. 1400 UI/ml d'anticorps anti-TPO (test Elecsys Anti-TPO) présentaient une concentration en anticorps anti-Tg maximale de 51 UI/ml.

Comparaison de méthodes

Ci-dessous, des comparaisons des valeurs inférieures et supérieures à la valeur seuil obtenues avec Anti-Tg Elecsys (valeur seuil 115 UI/ml) avec les valeurs obtenues avec Enzymun-Test Anti-Tg (valeur seuil 115 UI/ml) et un test Anti-Tg du commerce (valeur seuil 60 UI/ml). Deux groupes différents d'échantillons ont été testés. Les concentrations (obtenues avec Anti-Tg Elecsys) allaient de concentrations <10 UI/ml à des concentrations > 4000 UI/ml pour les deux groupes.

a) Echantillons de routine d'un laboratoire de chimie clinique

Comparaison des résultats obtenus avec Anti-Tg Elecsys et Enzymun-Test Anti-Tg pour des échantillons de routine d'un laboratoire de chimie clinique.

Enzymun-Test Anti-Tg

		< 115	> 115	Total
Anti-Tg Elecsys	>115	7	33	40
	<115	158	19	177
	Total	165	52	217

Comparaison des résultats obtenus avec Anti-Tg Elecsys et un test de comparaison du commerce pour des échantillons de routine d'un laboratoire de chimie clinique.

Test de comparaison Anti-Tg

		< 60	> 60	Total
Anti-Tg Elecsys	>115	13	29	42
	<115	175	0	175
	Total	188	29	217

b) Collectif de patients

Comparaison des résultats obtenus avec Anti-Tg Elecsys et Enzymun-Test Anti-Tg pour des échantillons de patients atteints de la maladie de Basedow (n=39) ou de thyroïdite de Hashimoto (n=43).

Enzymun-Test Anti-Tg

		< 115	> 115	Total
Anti-Tg Elecsys	>115	4	51	55
	<115	20	7	27
	Total	24	58	82

Comparaison des résultats obtenus avec Anti-Tg Elecsys et un test Anti-Tg du commerce pour des échantillons de patients atteints de la maladie de Basedow (n=39) ou de thyroïdite de Hashimoto (n=43).

Test de comparaison Anti-Tg

		< 60	> 60	Total
Anti-Tg Elecsys	>115	5	49	54
	<115	26	2	28
	Total	31	51	82

Bibliographie

1 Hörmann R. Schilddrüsenkrankheiten, Hyperthyreose, Untersuchungsschema/Labormethoden Blackwell Wissenschafts-Verlag Berlin/Wien 1997;25.

2 Thomas L.Thyriod function. Thyroglobulin antibodies. In Thomas L(ed.) Deutsch: Labor und Diagnose. TH-Books, Francfort. 5e édition 1998:1043. Anglais: Clinical Laboratory Diagnosis. 1ère édition 1998: 1021.

3 Feldt-Rasmussen U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin, and thyrotropin receptor. Clin Chem 1996;42(1):160–163.

4 Spencer CA, Takeuchi M, Kazarosyan M Wang CC, Guttler RB, Singer PA, et al. Serum Thyroglobulin Antibodies: Prevalence, Influence on Serum Thyroglobulin Measurement, and Prognostic Significance in Patients with Differentiated Thyroid Carcinoma.J Clin Endocrin Metabol 1998;83(4):1121–1127.

5 Louise Prentice L, et al. Monoclonal Thyroglobulin Autoantibodies: Variable Region Analysis and Epitope Recognition. J Clin Endocrin Metabol 1995;80:977

6 Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration - 29 CFR Part 1910.1030 - Occupational Safety and Health Standards. Bloodborne Pathogens. Fed. Register July 1, 1998;6:267-280.

7 Council Directive (90/679/EEC). Official Journal of the European Communities No. L374 from Dec. 31, 1990.

8 Greiling H, Gressner AM. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie. 3e édition, Stuttgart; New York: Schattauer 1995:1012.

9 Documentation de Roche

* Pour de plus amples informations, se référer au Manuel d'utilisation des analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 1010 et Elecsys 2010, au dossier Product Information Anti-Tg Elecsys, aux notices d'utilisation des différents réactifs auxiliaires.

© 2001 Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

CE

2001-11

1601

2176815001 12 03